

Universidad Autónoma de Madrid  
Facultad de Medicina  
Grado en Enfermería



# DISEÑO DE UN ESTUDIO DE VALORACIÓN DE LA ADHERENCIA TERAPEUTICA TRAS EL CAMBIO DE MEDICAMENTOS DE MARCA POR MEDICAMENTOS GENÉRICOS

TRABAJO FIN DE GRADO ENFERMERÍA

Tutor: Pedro Guerra López

Alumno: Javier Núñez Vega



## Índice

RESUMEN.....	4
ABSTRACT .....	4
1. INTRODUCCIÓN .....	6
1.1 Definición de adherencia terapéutica .....	6
1.2 Evaluación del Grado de Adherencia Terapéutica .....	8
1.3 Definición medicamentos genéricos .....	10
1.4 Estudios de bioequivalencia .....	11
1.5 Aspectos legales de los medicamentos genéricos .....	13
1.6 Aspectos técnicos de los medicamentos genéricos .....	14
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	15
2.1 Cambios demográficos y cronicidad .....	15
2.2 Evolución y consumo de los medicamentos genéricos .....	18
2.3 Adherencia terapéutica y sustitución a genéricos.....	21
2.4 Intervenciones costo-efectivas y adherencia terapéutica.....	22
2.5 Influencia del factor coste de los medicamentos genéricos.....	24
2.6 Influencia de las creencias y percepciones.....	25
3. HIPÓTESIS .....	27
4. OBJETIVOS .....	27
4.1 Objetivo general .....	27
4.2 Objetivos específicos.....	27
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	28
5.1 Diseño del estudio .....	28
5.2 Ámbito de estudio, población y muestra.....	28
5.3 Criterios de inclusión .....	28
5.4 Criterios de exclusión.....	30
5.5 Variables de evaluación .....	30
5.6 Recogida de datos: .....	31
5.7 Análisis de los datos.....	31
5.8 Aspectos éticos.....	32
6. VENTAJAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	33
7. PERSPECTIVAS DE FUTURO .....	33
8. AGRADECIMENTOS.....	34
REFERENCIAS .....	35
ANEXOS.....	41

## RESUMEN

**Introducción:** La adherencia al tratamiento es uno de los factores primordiales para una correcta valoración de la eficacia real de la terapéutica farmacológica en pacientes crónicos. El envejecimiento progresivo de la población trae consigo una prevalencia elevada de las enfermedades crónicas, y el consiguiente uso de medicación supone una gran carga para el Sistema Sanitario en relación a la factura farmacéutica. La sustitución de fármacos de marca por medicamentos genéricos puede ser una solución para aliviar dicha carga, siempre y cuando la adherencia al tratamiento no se vea mermada por el intercambio con los medicamentos de referencia o de marca. Los escasos estudios realizados hasta el momento ofrecen resultados contradictorios sobre el efecto que el cambio de fármaco de marca a genérico produce en la adherencia terapéutica de los pacientes, por lo que parece adecuado obtener más información sobre la posible relevancia de este hecho.

**Objetivo:** Diseñar un estudio para evaluar el grado de adherencia al tratamiento tras el cambio de medicamentos de marca a medicamentos genéricos

**Hipótesis:** La sustitución de fármacos de marca por genéricos no modifica la adherencia terapéutica de forma clínicamente relevante.

**Método:** Estudio exploratorio, observacional y transversal para evaluar las modificaciones producidas de la adherencia terapéutica en pacientes mayores de 65 años tras el cambio en la prescripción de fármacos de marca a medicamentos genéricos.

**Palabras clave:** Adherencia terapéutica, Enfermedad crónica, medicamentos genéricos, mayores 65 años, sustitución genéricos.

## ABSTRACT

**Introduction:** Medication adherence is one of the paramount determinants for a valid pharmacological therapy efficacy in chronic patients. The increasing aging of population has a high prevalence of chronic illnesses which includes a large use of medication, thus a raised in the pharmaceutical bill, being a burden for the Health System. Brand-name drugs substitution to generic drugs could be a solution to relieve that burden, as long as the medication adherence undergoes no change with the swap. The lack of studies shows

a diversity of outcomes on the effect of the generic substitution in the adherence to treatment, hence further research are needed to investigate about this topic relevance.

**Objective:** Study design to assess the extent of medication adherence from switching between brand-name drugs and generics.

**Hypothesis:** Brand-name drugs substitution to generic drugs doesn't change clinically significant therapeutic adherence

**Methods:** Observational, cross-sectional study, to assess adherence to treatment in patients over 65 years-old after the switch to generic drugs.

**Key words:** Medication adherence, chronic disease, generic drugs, elderly, generic substitution.

# 1. INTRODUCCIÓN

*"Mantén la alerta...en los errores de los pacientes, los cuales en ocasiones les hacen mentir sobre cómo toman las cosas prescritas. Por no tomar brebajes desagradables, purgantes u otros, algunas veces pueden morir"*

Hipócrates, *Decorum*

## 1.1 Definición de adherencia terapéutica

La adherencia al tratamiento es un factor primario del éxito terapéutico. Tanto en los diversos estudios como en la práctica clínica diaria se ha observado que una adherencia baja al régimen terapéutico disminuye los beneficios clínicos (1) y produce un aumento en la morbilidad y mortalidad (2), reduciendo por ello la eficiencia de los Sistemas de Salud. En los países desarrollados la cifra de pacientes con una buena adherencia al tratamiento es del 50%, aunque las cifras varían según la patología y los estudios observados (3), por ello la adherencia terapéutica es un factor importante que necesita ser analizado para la mejora del cuidado y la atención sanitaria de nuestros pacientes.

Sackett y cols (1975) y Haynes (1979) definen el cumplimiento terapéutico como “el grado en el que el comportamiento de una persona (en términos de tomar la medicación, seguir una dieta o asumir cambios en el estilos de vida) coincide con las recomendaciones de médicos o sanitarios” (2, 3). Esta definición adjudica un papel paternalista al médico, dejando un rol de obediencia y una conducta de sumisión al paciente, que será parte pasiva de su tratamiento. Al quitar participación al paciente, la definición ha caído en el desuso (2-4).

Es en el año 2003 cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS) introduce la palabra “acuerdo” a la definición de cumplimiento de Haynes y Sackett, consensuando el término adherencia al tratamiento, el cual queda definido como “el grado en el que el comportamiento de una persona (tomar la medicación, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida) se corresponde con las recomendaciones acordadas con un prestador de asistencia sanitaria” (5). La diferencia connotativa de esta definición respecto a la anterior está en el papel activo que recibe el paciente, siendo actualmente la más utilizada en el mundo sanitario (6).

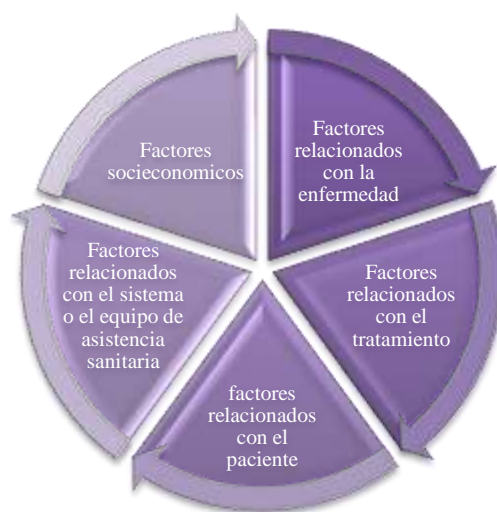
En terminología de la North American Nurse Diagnosis Association (NANDA) la adherencia terapéutica es la “disposición para mejorar la gestión de la propia salud, definida como el patrón de regulación e integración en la vida cotidiana de un régimen terapéutico para el tratamiento de la enfermedad y sus secuelas que es suficiente para alcanzar los objetivos relacionados con la salud y que puede ser reforzado”(7), aportando a la definición de cumplimiento un papel activo del paciente, al igual que lo hizo la OMS, pero diferenciándose en la necesidad de una integración de las decisiones del paciente en sus hábitos diarios (3).

Los términos adherencia terapéutica y cumplimiento terapéutico son intercambiados de manera frecuente en la literatura, sin embargo como hemos visto, las connotaciones de ambos son diferentes. Otros sinónimos que se observan en las publicaciones del ámbito sanitario son concordancia, alianza terapéutica, obediencia y observancia (8), también conviene diferenciar entre la adherencia farmacológica y la adherencia a los estilos de vida propuestos por el profesional sanitario, dado que el uso de ambos es frecuente en las patologías crónicas (9).

Por un lado, la elección en este trabajo del término adherencia al tratamiento, y no cumplimiento, viene dada desde una visión más democrática de la atención sanitaria en nuestros días y a un enfoque desde la Enfermería, basado en proporcionar un papel activo y de empoderamiento a los pacientes; por otro me referiré a la adherencia farmacológica en contraposición de la adherencia a los cambios de vida, ya que se indaga sobre el efecto de la sustitución de medicamentos.

El fenómeno de la adherencia terapéutica se ha intentado explicar desde diferentes aproximaciones teóricas basadas en modelos de conducta como el Modelo de Creencias sobre la Salud o la Teoría de la Acción Razonada, pero sin conseguir una explicación completa y satisfactoria (3). La tendencia actual considera la adherencia al tratamiento como un fenómeno múltiple en el que intervienen diversos factores que están relacionados entre sí y que le dan un carácter multifactorial (figura 1) englobando un conjunto de conductas y actitudes (5). Es también un fenómeno complejo en cuanto a su dimensión temporal, dado que no es ni continuo ni constante a lo largo del tiempo de evolución de la enfermedad (3). La adherencia terapéutica no es, además, una tarea exclusiva del paciente, por lo que responsabilizarle como el único culpable de la falta de

adherencia, podría dificultar la identificación de las causas o factores responsables de las deficiencias en la adherencia al tratamiento (3, 10).



*Figura 1: Las cinco dimensiones de la adherencia terapéutica. (3, 5)*

## 1.2 Evaluación del Grado de Adherencia Terapéutica

La evaluación de la adherencia al tratamiento resulta complicada dado su carácter de fenómeno multifactorial, que refleja comportamientos o conductas individuales del paciente (3, 10, 11). Los métodos habitualmente utilizados pueden ser objetivos o subjetivos, siendo los objetivos a su vez directos e indirectos, como se resumen en la Tabla 1.

Es razonable pensar que centrar la evaluación del grado de adherencia únicamente en métodos exclusivamente cualitativos o cuantitativos, solo nos proporcionaría una imagen parcial de la identificación de este problema, ya que si la evaluación de la adherencia terapéutica se hace tan sólo con el recuento de los fármacos tomados se olvidarían otros factores que influyen en la adherencia y viceversa (3, 10); es decir, mediciones biológicas no nos darán una lectura adecuada de la dimensión del problema, al igual que si la medición se hace tan solo de los fármacos tomados se olvidarán otros factores que modifican la adherencia al tratamiento.

Por ejemplo, los métodos directos basados en la determinación de las concentraciones plasmáticas de fármacos o en la evaluación directa de su efecto biológico (como el



Acenocumarol e INR) aunque muy precisos y clínicamente útiles tienen un reducido campo de aplicación, esto es, solo son útiles para fármacos de estrecho margen terapéutico. Además no carecen de limitaciones, dado que es difícil extrapolar los resultados de las pruebas analíticas a la existencia de una adecuada adherencia terapéutica por los múltiples factores que pueden modificar esta determinación (4, 6). Por ello el uso combinado de varios de estos instrumentos de evaluación es posible que nos proporcione una idea más precisa sobre la adherencia que utilizarlos por separados, dadas las deficiencias de cada uno (6).

<i>Objetivos</i>	<i>Subjetivos (indirectos)</i>
<p><b><i>Directos</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><i>Monitorización terapéutica</i></b></li> <li>- <b><i>Observación clínica directa</i></b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Juicio del médico</li> <li>- Técnicas de entrevista: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuestionario “grado de conocimiento” o test de Batalla</li> </ul> </li> <li>- Cuestionario de Morisky-Green</li> <li>- Cuestionario de “comunicación del autocumplimiento”</li> <li>- Comprobación fingida o “bogus pipeline”</li> </ul>
<p><b><i>Indirectos</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><i>Recuento de comprimidos</i></b></li> <li>- <b><i>Monitorización electrónica(MENS)</i></b></li> <li>- <b><i>Valoración asistencia a citas programadas</i></b></li> <li>- <b><i>Control visitas enfermería para recogida de recetas</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><i>Valoración efecto terapéutico</i></b></li> <li>- <b><i>Valoración reacciones alérgicas</i></b></li> </ul> </li> </ul>	

*Tabla 1. Métodos evaluación del grado de adherencia terapéutica (3, 6)*

La falta de un estándar de oro en la medición de la adherencia hace complicada la evaluación de los diferentes métodos que tenemos, además de difícil la normalización de las mediciones de adherencia de los pacientes (4, 11). Pese a sus limitaciones, la mayoría de los estudios publicados sobre adherencia terapéutica definen el grado de adherencia mediante el recuento de las dosis recomendadas consumidas, calculando el porcentaje del grado de adherencia para clasificar a un paciente como “Buen Adherente” (5, 10, 12-14).

El cálculo del porcentaje del grado de adherencia es un método sencillo, se realiza mediante el recuento de las pastillas que falten en un blíster, o bien las pastillas que queden en él. Al dividir el anterior número por el total de pastillas recetadas y multiplicarlo por 100 conseguimos un porcentaje, al que denominaremos grado de adherencia. De este modo definiremos a una persona con buena adherencia como aquella que está entre el intervalo del 80% (con un “olvido” de 20% de la dosis recomendada), y 110% (o que ha tomado un 10% más de la dosis recomendada) (6, 13).

El consenso para establecer este intervalo que clasifica el grado de adherencia de los pacientes, se ha obtenido tras identificar a partir de qué grado de cumplimiento puede detectarse repercusiones en la situación clínica de los pacientes atribuibles a la falta de medicación. De esta manera la no adherencia (“Mal Adherente”) ha quedado identificada como la situación en la que los pacientes no toman un porcentaje  $\geq 80\%$  de sus medicamentos recetados (5, 10, 12-14).

### 1.3 Definición medicamentos genéricos

De acuerdo con la legislación Europea y Española, un medicamento genérico es “Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”. En esta definición además, “las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se consideraran un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia” (15-17).

Las bases legales de la autorización de los medicamentos genéricos pueden ser consultadas en la directiva y reglamento de la unión Europea (15, 16) y en España en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (17) (Anexo 1).

## 1.4 Estudios de bioequivalencia

El requisito técnico fundamental, para poder garantizar la intercambiabilidad con el medicamento de marca se obtiene con la evaluación de los resultados obtenidos en estudios que comparan la biodisponibilidad de ambos fármacos, entendiéndose esta como la fracción de la dosis administrada que alcanza la circulación sistémica como un sustituto de la cantidad de fármaco que alcanza la biofase (el lugar de acción) y la velocidad con la que ocurre este proceso (18). Para garantizar la intercambiabilidad con los fármacos de referencia es, por lo tanto, imprescindible demostrar la bioequivalencia farmacocinética del fármaco genérico con su referencia, mediante el o los estudios de bioequivalencia que sean pertinentes.

El principio sobre el que reposa la afirmación de que la demostración de bioequivalencia implica ausencia de diferencias relevantes en el efecto biológico entre dos medicamentos, con la misma forma farmacéutica y la misma cantidad de principio activo, reside en que a igual biodisponibilidad (en velocidad y magnitud), igual efecto biológico, y por tanto las influencias de otros factores como otros fármacos y sus interacciones además de factores intrínsecos propios de la persona, como la edad, sexo, función renal o hepática (19) afectarían de igual manera a un paciente que tome la formulación de referencia o el genérico.

Los estudios de bioequivalencia comparan los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, que son el Área bajo la curva (AUC), la Concentración máxima ( $C_{max}$ ) y si es necesario, el tiempo requerido para llegar a esa concentración máxima ( $t_{max}$ ) (20) (figura 2). Estos estudios se llevarán a cabo en aquellos medicamentos que sufren procesos de absorción por parte del organismo antes de llegar al torrente sanguíneo, como aquellos que utilizan la vía oral o fármacos de administración tópica, pero con efectos sistémicos, no siendo absolutamente imprescindibles en aquellos administrados por vía parenteral (21).

La forma de comparación de los parámetros farmacocinéticos para la demostración de bioequivalencia se ha malinterpretado en numerosas ocasiones, tanto por los profesionales sanitarios como por los pacientes, a menudo mal informados por ellos.

En realidad, la demostración de que los fármacos son bioequivalentes y por tanto intercambiables es muy exigente, y en términos absolutos implica que en la práctica entre un genérico y su fármaco de referencia las diferencias existentes no son mayores que las que se permite que existan entre dos lotes del mismo medicamento manufacturados por el mismo fabricante, (según la farmacopea española no son mayores a un 4% en biodisponibilidad absoluta) (22).

Este hecho tiene su base en que lo que realmente se evalúa en los estudios más habituales de bioequivalencia, de diseño cruzado, es la diferencia farmacocinética en cada participante entre los parámetros farmacocinéticos de la formulación test (genérico) y el fármaco de marca (referencia), expresada como proporción test/referencia, sea mínima. De esta forma, se puede considerar intercambiable o bioequivalente a un fármaco cuando los valores medios de estas proporciones test \referencia, están comprendido entre un  $\pm 20\%$  (el clásico intervalo de confianza para los ratios de los parámetros farmacocinéticos de 0.8-1.2) y no como es creencia habitual, que exista una diferencia de  $\pm 20\%$  en la cantidad de principio activo entre el genérico y su referencia (20, 22).

Este marco técnico para el reconocimiento de una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), es común para todos los países de la UE y su área de influencia (como viene reflejado en *Guideline on the investigation for bioequivalence. EMA, London, 20 January 2010*) y prácticamente similar para otros países como Estados Unidos de América (EUA), Canadá o Japón (22).

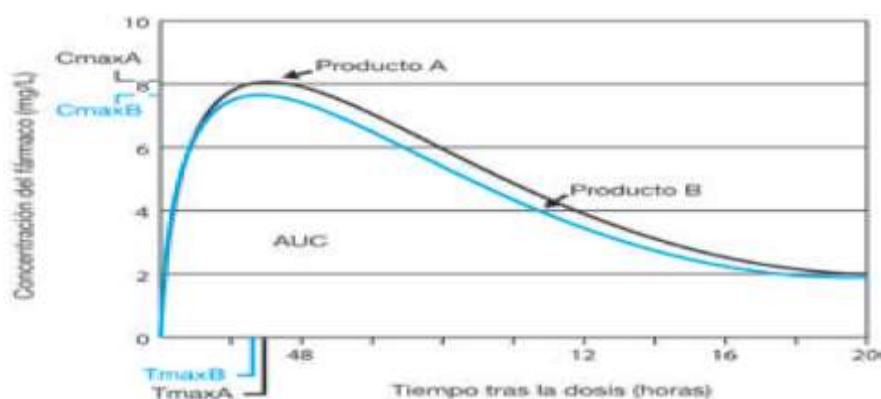


Figura 2. Representación AUC y  $C_{max}$  medicamento genérico y de marca (22)

## 1.5 Aspectos legales de los medicamentos genéricos

Además de cumplir con los requisitos de bioequivalencia farmacocinéticos, para el desarrollo y comercialización de un medicamento genérico es necesario que hayan cesado los derechos de exclusividad de explotación del fármaco de referencia. Normalmente ese periodo de exclusividad de explotación es de 10 años, permitiendo así que la empresa farmacéutica haga rentable la investigación y desarrollo del fármaco, a la vez que se permite la aparición de fármacos con un precio más bajo. Mediante este sistema se mantiene a la vez la innovación investigadora en pos de nuevos fármacos y una mejor sostenibilidad del sistema sanitario, permitiendo la accesibilidad a medicamentos por parte de grupos económicamente más débiles y optimizar los costes de farmacia del sistema sanitario (22).

Es evidente que la investigación y la innovación farmacéutica son fundamentales para el desarrollo de nuevos medicamentos, para ello, los fármacos cuentan con un periodo de exclusividad de comercialización, el cual consta de dos mecanismos. El primero es la protección por parte de las patentes (propiedad industrial), la cual suele rondar los 20 años, pero que puede tener una extensión de 5 años adicionales con el Certificado complementario de Protección, siendo el segundo mecanismo de comercialización exclusiva el periodo de protección de los datos que proporcionan las agencias de medicamentos, que suele tener una duración aproximada de 10 años, como el caso de España (22, 23).

Como vemos, para que un medicamento genérico haga presencia en el mercado, se debe dar la situación administrativa en que ambos periodos o mecanismos hayan finalizado. Normalmente la finalización tanto de la protección de la patente como la protección de los datos por parte de las agencias del medicamento se dan de forma simultánea, acabando en el mismo año, pero puede ocurrir la circunstancia de que ambos periodos transcurran de manera distinta, con lo cual en ocasiones existen medicamentos genéricos autorizados por la (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pero sin la autorización de comercialización por no haber expirado la patente, lo cual puede generar confusión y desconfianza entre los profesionales sanitarios (21, 22).

Un caso particular que conviene resaltar, y que puede influir también en la incertidumbre de profesionales y pacientes es aquel en el que el fabricante del fármaco de referencia decide fabricar un medicamento relacionado con su fármaco de referencia pero con una cantidad diferente de principio activo o bien una forma de administración diferente (p. ej., sustituir formas de administración oral convencional por formas de rápida disolución, las identificadas habitualmente como “FLAS”), incluso que sea destinado a una indicación diferente, resultando lo que denominamos medicamento híbrido, que utiliza la información generada en los ensayos clínicos del medicamento de referencia, junto con nuevos datos (21).

## 1.6 Aspectos técnicos de los medicamentos genéricos

Los estándares de calidad de fabricación de los medicamentos genéricos son los mismos que los fármacos de referencia a los cuales sustituyen, y son regulados por los mismos organismos y la misma normativa. Deben registrarse por lo tanto, por las mismas leyes que los demás fármacos, obteniendo la autorización para su registro (documento que permite la comercialización de los medicamentos) de las mismas autoridades que regulan a los fármacos de marca (22, 23).

Los datos de la evaluación respecto a la eficacia y la seguridad de los medicamentos de marca pueden extrapolarse a los medicamentos genéricos, siempre y cuando se haya comprobado su bioequivalencia a través de los estudios anteriormente mencionados.

Cabe añadir que dependiendo del país pueden existir unas diferencias, que aun siendo mínimas, llevan a cierta confusión (Anexo 2). Así podemos observar que EUA y Canadá contemplan el medicamento genérico de manera ligeramente distinta a la normativa Europea y Española (21, 22).

Aunque es cierto que la intercambiabilidad de los fármacos de marca por medicamentos genéricos es un procedimiento común en toda la UE, las políticas de sustitución a la hora de la prescripción y la dispensación en la farmacia son distintas en los países miembros. Mientras que por ejemplo en Holanda se permite la sustitución de todo fármaco genérico, en España hay ciertas restricciones a la sustitución sin conocimiento del facultativo, las cuales vienen determinadas por el “principio de precaución adicional” (22).

En los EUA, al igual que en los Países Bajos, toda sustitución es posible, donde, a modo de ejemplo, no consideran problemático la sustitución de fármacos con estrecho rango terapéutico, aplicando unos márgenes en los intervalos de confianza más exigentes para estos fármacos (Anexo 2). De nuevo las confusiones surgidas por este tipo de situaciones pueden dar lugar a problemas de confianza sobre el medicamento genérico por parte de los profesionales sanitarios, generando dudas de la validez de los estudios de bioequivalencia (24), sin embargo las experiencias en estos países que no aplican la denominada “precaución adicional” nos da pruebas de que si se podrían llevar a cabo esas sustituciones de manera segura y eficaz (22). La “precaución adicional” que si se aplica en España, impide la intercambiabilidad de ciertos fármacos de marca por medicamentos genéricos, existiendo por ello, un listado de fármacos no sustituibles (Anexo 3).

Tras la aprobación, la información del nuevo medicamento genérico, como las características del fármaco, etiquetado y prospecto serán las mismas que su medicamento de referencia. En nuestro país la identificación de un fármaco como genérico se realiza mediante la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, por la Denominación Común Internacional (DCI), seguida del nombre o marca del titular o fabricante y las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica), lo que garantiza que el producto en cuestión, cumple con las condiciones de efectividad y seguridad requeridas por nuestras autoridades sanitarias (AEMPS) (20, 22). Con toda esta información, podemos ver que la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos genéricos es la misma que los fármacos de referencia (Anexo 4), siendo sometidos, como hemos visto, a las mismas pruebas que los medicamentos en general.

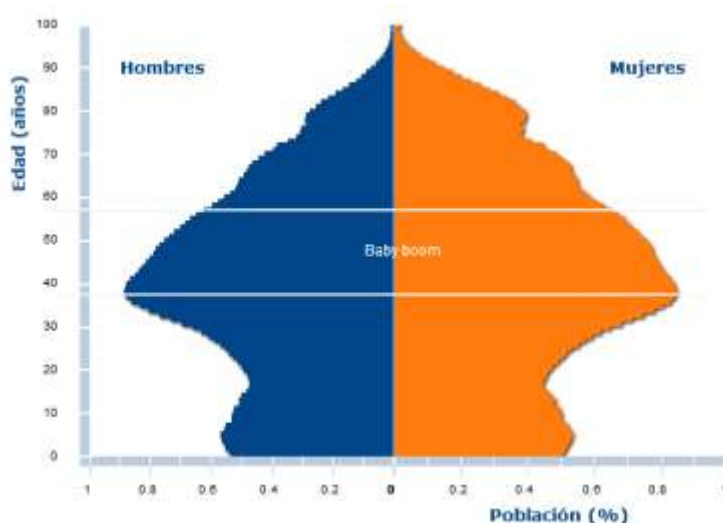
## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

### 2.1 Cambios demográficos y cronicidad

Desde la segunda mitad del siglo XX, en los países desarrollados se produce una transición demográfica, donde el aumento progresivo de la población de sujetos mayores de 65 años, asociado a un descenso de la natalidad y mortalidad, está cambiando el panorama sociodemográfico dentro del territorio español (25). Según datos del Instituto Nacional de Estadística, la población española de sujetos mayores de 65 años,

actualmente en un 18.2% de la población total, pasaría a ser del 24.9% en 2029 y del 38.7% en 2064 (26-27).

Con este envejecimiento progresivo de nuestra población, las enfermedades crónicas o también denominadas no transmisibles (ENT) por la OMS (aunque dentro de este grupo también incluyen algunas enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA), las cuales son definidas como “afecciones de larga duración y por lo general, de progresión lenta (28)”, pasan a tener una alta prevalencia, con el consecuente incremento en la utilización de los recursos sanitarios (29).



*Figura 3: Pirámide población España 2014 (26)*

Las enfermedades crónicas tienen un impacto significativo en todos los niveles de los servicios de salud, costes de salud y de personal sanitario, constituyendo una gran carga para los sistemas sanitarios de los países desarrollados y no desarrollados. Más de un 60% de las muertes de la población mundial se producen a causa de las ENT, y se proyecta la cifra de más del 75% para el año 2030. (30) Los datos económicos de esta carga sanitaria se calcula que serán de unos 7 trillones de dólares para los próximos 15 años (28). En datos de morbilidad, las enfermedades cardiovasculares representan la mayor parte de las ENT, con 17,5 millones cada año en todo el mundo, seguidas por el cáncer con 8,2 millones, las enfermedades respiratorias con 4 millones y por último la diabetes con 1,5 millones. Las ENT representan la principal causa de muerte en el mundo entero, al ser responsables de 38 millones (el 68%) de los 56 millones de defunciones registradas en el



año 2012. Estos cuatro grupos son los responsables del 82% de muertes de las ENT totales (31). Ya solo a nivel Europeo, causan el 86% de las muertes y el 77% de la carga de enfermedad en la Región Europea. (29).

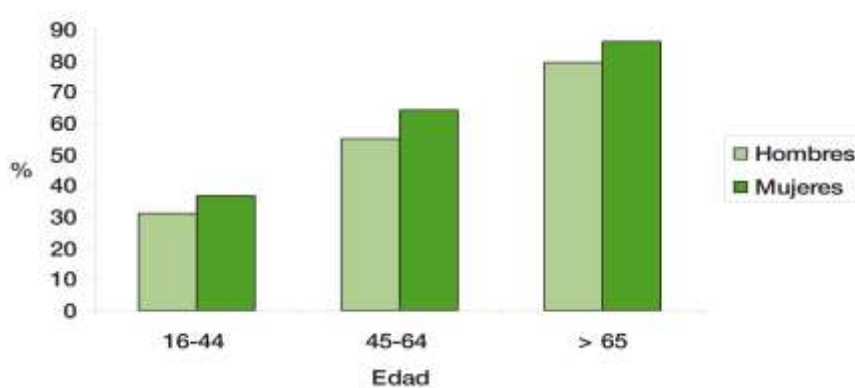


Figura 4: Prevalencia % problemas crónicos por edad y sexo (32)

En España, dentro del grupo etario de 65 a 74 años, más del 70% de los habitantes se declara con alguna enfermedad o problema de salud crónico, siendo del 80,66% mayor de 85 años (26) En la encuesta de salud del año 2006 se constató que las personas de entre 65 a 74 años tenían una media de 2,8 problemas o enfermedades crónicas, alcanzando un promedio de 3,23 en personas mayores de 75 años (33). En Atención Primaria (AP) hasta un 40 % de los pacientes presentan tres o más enfermedades crónicas, y hasta un 94% del total de pacientes está polimedicado. Dentro de las patologías crónicas, los diagnósticos que se dan con más frecuencia en nuestro país son la hipertensión arterial, la diabetes y la hiperlipemia que prosiguen una tendencia ascendente (32).

Sin embargo, la mayoría de los sistemas de salud del mundo continúan centrados en una atención individualizada basada en procesos de carácter agudo, recibiendo los pacientes una atención desde el enfoque exclusivamente biomédico. La ONU y la OMS llevan años señalando la necesidad de reorientar las políticas sanitarias, recalcando la importancia de un modelo basado en un enfoque de prevención y promoción de la salud, el cual está mejor preparado para la gestión de las condiciones de salud crónicas, hecho que es imprescindible si se pretende que los sistemas de salud nacionales sean sostenibles y puedan seguir cumpliendo su función social y sanitaria con unas garantías de seguridad, eficacia y eficiencia satisfactorias (32).

## 2.2 Evolución y consumo de los medicamentos genéricos

Una estrategia primordial en el abordaje de la cronicidad consiste por una parte en la reducción de los factores de riesgo asociados a este tipo de enfermedades, y por otra en la utilización de intervenciones esenciales de bajo coste y de alto impacto, basadas en la evidencia científica. La puesta en marcha de políticas de actuación encaminadas a estas líneas de actuación, aplicadas desde AP seleccionando terapéuticas farmacológicas eficientes, representa un gran ahorro en términos de costes sanitarios y económicos, reduciendo la necesidad de tratamientos mucho más caros (31, 32).

En su informe de 2008 para los objetivos del milenio, la ONU señalaba a los medicamentos genéricos como alternativa a los fármacos de marca, más caros que los genéricos y con los mismos beneficios clínicos a priori. Por ello, promueve las políticas sanitarias dirigidas a incentivar su prescripción por los profesionales de la salud y a su dispensación por parte de las farmacias. Indica además, que la confianza que tienen de los medicamentos genéricos tanto los profesionales de la salud, como las farmacias y pacientes debe ser aumentada, para conseguir llegar a todos los núcleos poblacionales, especialmente en los marginales, donde el coste de los medicamentos impide su uso, provocando una exacerbación de las patologías crónicas (34).

Como ejemplo, esta organización señala que los tratamientos farmacológicos son una pieza importante en la reducción de eventos cardiovasculares, ya que previenen ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, proponiendo como meta mundial que al menos dispongan de estos tratamientos el 50% de las personas con patologías cardiovasculares crónicas, insistiendo además que para el 2025 se disponga del 80% de medicamentos esenciales asequibles, incluidos los genéricos. Estos medicamentos esenciales serían “la aspirina, algún tipo de estatina, algún inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, alguna clase de diurético tiazídico, algún bloqueador de los canales de calcio de acción prolongada, algún betabloqueante de acción prolongada, metformina, insulina, un broncodilatador y un esteroide inhalado” los cuales pueden ser sustituidos por fórmulas genéricas (28).

En la línea de lo anterior, tanto en la Primera Conferencia Ministerial Mundial celebrada en Moscú, como en la Asamblea General de la ONU de septiembre de 2011, se puso énfasis en las intervenciones costo-efectivas y en la reducción considerable de los efectos de las enfermedades crónicas gracias a los medicamentos, en la implementación de programas eficaces con costes asequibles para así garantizar el control de la cronicidad, y en el refuerzo de los aspectos relacionados con la adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos para alcanzar la eficacia de los servicios (30, 35). A nivel Europeo, la OMS propone una cobertura pública, donde todos los ciudadanos tengan acceso a medicamentos que puedan controlar los factores de riesgo como pudiera ser la hipertensión, utilizando medicamentos rentables y racionalizando su utilización por parte de los profesionales de la salud (29), lo que no deja de ser una alusión más o menos directa a la promoción del uso de fármacos genéricos.

Ya en nuestro país, los medicamentos genéricos están jugando un papel importante en la factura del Sistema Nacional de Salud, dada la actual coyuntura de crisis. Los medicamentos genéricos pueden tener un coste inferior, de al menos el 60% de los medicamentos de marca (36), y aún en épocas con mejor situación económica la relación beneficio/coste también es importante, al poder destinar los recursos ahorrados a otros campos del Sistema de Salud (21). Las cifras del gasto farmacéutico que nos encontramos en España, respecto al gasto sanitario total en 2012, son de un 17,55% (14,85 si hablamos del presupuesto en la Comunidad de Madrid). En 2013 ese gasto en recetas fue de 9.183,2 millones de Euros siendo el más bajo de los últimos 10 años (33).

Una de las influencias más relevantes en la bajada de ese gasto es el Real Decreto-ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS gracias a las aportaciones farmacéuticas, la revisión de precios menores y más bajos para los conjuntos homogéneos de medicamentos y el uso de los medicamentos genéricos (33). Este Real Decreto introduce un nuevo sistema de copago de los medicamentos proporcional al nivel de renta. Básicamente la aportación de los pensionistas (grupo donde se encuentran normalmente los mayores de 65 años) se establece de la siguiente forma (37):

- En el momento de la dispensación, tendrán que abonar un 10% del PVP del medicamento o producto sanitario salvo que la renta sea superior a 100.000 euros

- A partir del 1 de Enero de 2015 se establece un límite máximo mensual que debe ser abonado por los pacientes pensionistas pasa a ser de 8,23 euros para rentas anuales inferiores a 18.000 euros; 18,52 euros para rentas anuales entre 18.000 y 100.000 euros; 61,75 euros como tope al mes en rentas anuales de más de 100.000 euros.
- Para los medicamentos de aportación reducida (aquí se engloban muchos medicamentos de patologías crónicas) la aportación será de un 10% del PVP con un tope máximo de 4,24 euros.

Pero ante todo se establece como norma general “la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles” (37).

No obstante “cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al del precio más bajo de su conjunto homogéneo, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente” (37).

Gracias a políticas dirigidas a su uso y a leyes que potencian su prescripción, el uso de EFG en nuestro país ha ido en aumento desde su introducción en el mercado, alcanzando en 2013 el 46,5% del total de medicamentos facturados.

En relación al montante facturado, los EFG suponen un 21% del total. Es una subida considerable, como se puede observar en la figura 5, teniendo en cuenta que en el año 2004, el consumo de genéricos era de un 12% y un importe facturado del 6.6%, sin duda se trata de un aumento bastante notorio; ya solo en la Comunidad de Madrid suponen un 50,2% de envases sobre el total de medicamentos, con proyecciones de un consumo mayor en el futuro (33.)

Dentro de los subgrupos farmacológicos, los más importantes, en cuanto a ventas, son los inhibidores de la bomba de protones, con un 8,4% del total; por detrás se sitúan los hipolipemiantes con un 6,3% y por último los ansiolíticos con un 5,7% del total. Un dato a destacar es la suma de todos los subgrupos relacionados con el tratamiento de la hipertensión, que llegarían al 10% del total (33).

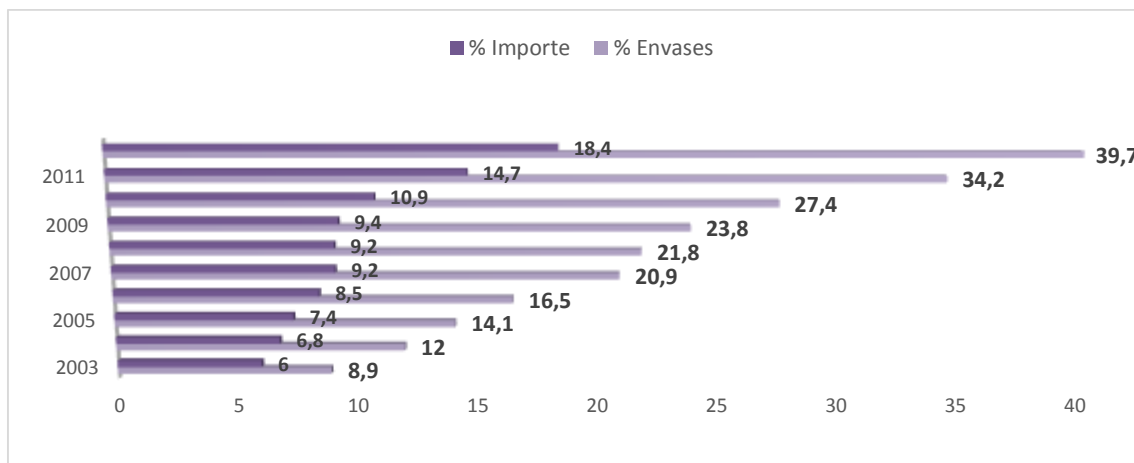


Figura 5: Evolución del consumo de medicamentos genéricos (33)

Por último los datos de consumo en España nos dan una idea del elevado uso de medicamentos en la población de mayores de 65 años. El 80,38% de personas entre 65 y 74 años declaran el consumo de medicamentos en las últimas dos semanas, cifra que se eleva al 87,58% en mayores de 85 años (26). En cuanto al tipo de medicamentos consumidos, un 50,4% consumen analgésicos, un 60,5%, antihipertensivos, un 33,8% fármacos para alteraciones digestivas (incluidos los inhibidores de la bomba de protones) y un 34,3%, fármacos para el control del colesterol. Hasta un 22% de las personas de este grupo de edad toman algún medicamento relacionado con la patología cardiovascular (38). La circunstancia de que la mayoría de estos medicamentos sea fácilmente intercambiable por genéricos nos da motivos para pensar en un ahorro considerable de la factura farmacéutica, que representa un 50% del gasto sanitario en AP, donde reciben tratamiento la mayor parte de estos pacientes (13).

### 2.3 Adherencia terapéutica y sustitución a genéricos

El posible impacto de la sustitución de fármacos sobre la adherencia terapéutica viene siendo estudiado desde hace aproximadamente un lustro en los países de nuestro entorno y desde hace algo menos en nuestro país. En el artículo publicado por Sicras y Navarro (2010) (13), los autores investigan el efecto de la sustitución por genéricos en el cumplimiento terapéutico de pacientes con dislipidemia e hipertensión, mayores de 40 años, atendidos en AP, con un seguimiento mínimo de 2 años, que habían comenzado su tratamiento con amlodipino o simvastatina de marca y que posteriormente, fueron sustituidos por sus respectivos genéricos.

El estudio refleja que entre un 70% y un 90% de los pacientes acepta sin problemas la sustitución por genéricos, por lo que pueden ser un sustituto de los medicamentos de marca y rebajar ese gasto farmacéutico y por ende el sanitario. Por el contrario, otros datos indican que el grado de conocimiento de medicamentos genéricos es del 70% y la no aceptación de estos podría llegar al 10%. Los datos de adherencia terapéutica respecto a los medicamentos genéricos en España también son escasos (13) apuntando que dicha sustitución puede ser un factor adicional en la valoración de la adherencia, por lo que sería recomendable actuar con cautela a la hora de intercambiar los fármacos de marca por formulaciones genéricas.

Una conclusión adicional de esta investigación es que tanto en el grupo control como en el grupo de estudio, se observa un descenso en la adherencia relacionada con la duración del tratamiento farmacológico. Aun así, la disminución en el grado de adherencia sigue siendo mayor en el grupo de pacientes en que se sustituyeron los fármacos de marca por medicamentos genéricos, posiblemente causado por la desconfianza de los pacientes al ser cambiados de medicación, aunque esto es cuestionable (13)

#### 2.4 Intervenciones costo-efectivas y adherencia terapéutica.

Los medicamentos genéricos tienen la misma eficacia y seguridad que los fármacos de marca. Además, el precio de las formas genéricas es bastante inferior a los fármacos de marca, con lo que el uso de genéricos supone un ahorro en la factura de farmacia para los sistemas de salud o compañías de seguros. Con todo lo anterior se podría llegar a afirmar que el uso de medicamentos genéricos da lugar a intervenciones costo-efectivas.

No obstante, el ahorro en costes no es siempre lo más efectivo en salud. Una de las enfermedades crónicas con mayor prevalencia en relación al envejecimiento de la población es el Parkinson. Esta patología requiere de medicación, la cual debe ser incrementada según avanza el curso de la enfermedad, creando unos costes económicos farmacéuticos importantes, el doble que otras personas mayores de 65 años sin esa patología (39). Como en otras patologías crónicas la no adherencia terapéutica en pacientes con Parkinson produce efectos negativos importantes.

El cambio por formas genéricas de carvidopa/levodopa puede aliviar dicha carga económica, en la medida en que la adherencia terapéutica se mantenga sin cambios. La revisión de Criscely y cols (2011) nos aporta unos datos interesantes para la evaluación del coste-efectividad de esta intervención. La conclusión más relevante es que el cambio continuo de genéricos genera confusión ya que se cambian los colores, las formas o los tamaños de los medicamentos y que estos cambios producen problemas en la toma de la medicación, como pudiera ser el tener que consultar al farmacéutico por la novedad, o bien la dificultad a la hora de tragar la nueva medicación. Estos problemas llevan a los pacientes a buscar estrategias para solucionar la toma de su medicación, como sería el masticar la pastilla al no poder tragarla o disolverla en algún líquido, que a su vez podría, o no, tener un impacto negativo en la efectividad de la medicación, o incluso efectos secundarios no esperados (40). Con todo lo anterior la disminución en el grado de la adherencia al tratamiento de los pacientes a los que se les ha sustituido la medicación, es más que esperable (39).

La pérdida de eficacia no termina en un uso incorrecto de la medicación o en una disminución de la adherencia terapéutica, sino que el uso de genéricos en estados avanzados de la enfermedad de Parkinson provoca más hospitalizaciones en los pacientes y un menor control de los síntomas de la enfermedad, con lo que se aumentan los costes producidos por la carga de enfermedad. No obstante, los datos sugieren una razonable efectividad al cambio por genéricos pero limitada en estados avanzados de la enfermedad, y siempre bajo la supervisión estricta de los profesionales de la salud (39).

En el área de las enfermedades crónicas en EUA, se ha observado que puede haber una ganancia de hasta 244 millones años de vida ajustado por calidad (AVAC) en 30 años en este país, si se aplican intervenciones adecuadas en la prevención de efectos adversos cardiovasculares. Estas intervenciones que se hace mención, pudieran ser terapias farmacológicas para la prevención de eventos no deseados. Si bien los deben interpretarse con cautela no debemos dejar pasar por alto esa cifra (41). Aunque como se advierte en el artículo, “la mayoría de las acciones preventivas son caras cuando se considera los costes médicos directos”, debe intentarse siempre optimizar al máximo el rendimiento de estas intervenciones. Reducir la tensión arterial a las cifras recomendadas por las guías clínicas implica un coste de 52.983 \$ por AVAC. Sustituyendo los medicamentos de marca por genéricos, dejando los demás gastos iguales, Shrank y cols (2015), obtienen la

cifra de 7.753\$ por AVAC, el ahorro es significativo (42). El uso de los genéricos por lo tanto puede optimizar los costes en salud, sin disminuir la calidad de la asistencia, salvando vidas.

La prevalencia de la no adherencia al tratamiento en patologías como la dislipidemia y la hipertensión arterial es uno de los mayores problemas dentro del espectro de las enfermedades crónicas, sugiriendo unas cifras que varían en el rango del 16% al 75% (13). La cuestión ahora es si proporcionar fármacos más económicos a los pacientes con estas patologías crónicas tan prevalentes, mejorará la adherencia al tratamiento, dado que los costes de la medicación son menores y por ello más asequibles.

## 2.5 Influencia del factor coste de los medicamentos genéricos

De los múltiples factores que determinan la adherencia terapéutica, uno de ellos es el coste de los medicamentos (2, 43), por tanto sería razonable suponer que una reducción en los costes de los fármacos para los pacientes implicara una mejor adherencia al tratamiento y posiblemente unos mejores resultados clínicos. Bajo esta premisa se han realizado varios estudios en la búsqueda de una respuesta concreta a tales suposiciones.

El uso de estatinas genéricas como elección inicial del tratamiento farmacológico de la dislipidemia parece asociado a menores costes “extras” para el paciente, a una mayor adherencia terapéutica y mejores resultados clínicos (43), lo cual está en la línea de otros estudios que relacionan una peor adherencia al tratamiento cuando los costes de copago farmacéutico son altos. Valorando la modificación de los factores de riesgo cardiovasculares, en comparación frente a lo observado en pacientes con la misma patología que comenzaron el tratamiento farmacológico con fármacos de marca y posteriormente fueron intercambiados a genéricos (40, 42), el hecho de introducir un cambio en la medicación podría influir desfavorablemente en el grado de adherencia y por tanto en el beneficio clínico obtenido (40).

Sin embargo Briesacher y cols (2009) (44) sugieren que el uso de medicamentos genéricos y una bajada en el copago no tiene una asociación clara con una mejora en la adherencia. Según los datos obtenidos por estos autores, por un lado los pacientes con patología de dislipidemia o diabetes alcanzaron una mejor adherencia si tomaban



genéricos en lugar de medicamentos de marca. En el lado contrario, los pacientes con patología de hipertensión o hipotiroidismo tuvieron una bajada en la adherencia al tomar medicamentos genéricos en lugar de medicamentos de marca, teniendo las formas genéricas un copago menor siempre. Los pacientes con trastornos convulsivos no experimentaron variación. Las conclusiones que obtienen son que, al parecer, unos beneficios en la farmacia a través de copagos menores no garantizan una mayor adherencia al tratamiento, siendo el único predictor realmente consistente y válido en la mejora de la adherencia terapéutica el copago nulo (44).

## 2.6 Influencia de las creencias y percepciones

En España, hasta un 43% de los profesionales médicos no creen en la efectividad de los fármacos genéricos y un 52% confían más en los fármacos de marca (13). Entre los pacientes, los cambios frecuentes a diferentes genéricos crean cierta desconfianza entre los usuarios y pueden repercutir en el uso de los medicamentos, al cambiar continuamente la apariencia que tienen las diferentes formas genéricas de un mismo principio activo que se pueden dispensar a los pacientes. Esta desconfianza e inseguridad puede llevar a errores de diversa gravedad, desde una disminución en la adherencia terapéutica hasta sobredosis accidentales por toma excesiva (45, 46).

El estudio llevado a cabo en Dinamarca con personas mayores de 65 años independientes y polimedicadas se hace la pregunta de si ese cambio continuo de medicamentos genéricos disminuye la adherencia o por el contrario se mantiene. Se da la singularidad que en este estudio se enfoca a pacientes polimedicados, en contraste con la mayoría de los estudios, donde solo se investigaba una única sustitución de genéricos. Las conclusiones a las que se llega vuelven a ser contradictorias. Pese a esa inseguridad y pérdida de la confianza que conlleva la sustitución de una terapia farmacológica a genéricos, la población danesa estudiada no experimenta cambios en la adherencia, manteniéndose en cifras similares a una situación en la que no hubiera existido dicho cambio. Las posibles explicaciones a estos datos diferentes a los obtenidos en otros estudios de sustitución de genéricos, es la gran importancia que se da a la información sobre genéricos en Dinamarca sumado a una mayor alerta respecto a la medicación por parte de los pacientes, dadas las frecuentes sustituciones (45).

En Noruega, otro país nórdico con bastantes similitudes a Dinamarca, la investigación de las repercusiones que percepciones y creencias tienen sobre el grado de adherencia en pacientes hipertensos muestra datos contradictorios. En un estudio cualitativo realizado en ese país sobre la adherencia en pacientes hipertensos con sustitución genérica en su historial, el 90% de pacientes declaraban no tomar regularmente su medicación en contraposición al 17% de los pacientes de un estudio de diseño cuantitativo, sin importar que fueran medicamentos genéricos o de marca. La confusión que crea el cambio de color, forma y tamaño de la medicación, provocando inseguridades, agrava todavía más la falta de adherencia que encontraban previamente con medicamentos de marca. La adherencia de los pacientes tras la sustitución por genéricos es incluso menor (46).

Otro estudio de también índole cualitativa en EUA aporta evidencias similares; en él se trata de averiguar la influencia que pudiera tener sobre la adherencia los genéricos, tras estudiar las percepciones y creencias de estos en la población afroamericana con ingresos bajos de una zona de Alabama (47). Esta población percibe diferencias en la eficacia de los genéricos y un incremento en las reacciones adversas. Consideran a los genéricos como medicamentos “no auténticos” pensados para “pacientes pobres”, que podrían ser útiles en patologías leves pero no en las enfermedades graves. Además se concluye que la clave de la aceptación de los fármacos genéricos, es la confianza en el sistema de salud a través de los profesionales, la información que se pudiera transmitir sobre los genéricos como pieza fundamental de una buena adherencia, no siendo tan importante el menor precio de estos, aun tratándose de una población con bajos ingresos.

De nuevo en EUA, y mediante un estudio más amplio (pacientes de 50 estados y el distrito de Columbia). Se valoraron mediante encuestas las creencias y la información que poseen los pacientes sobre los fármacos genéricos en diferentes áreas terapéuticas, siendo las respuestas más positivas en todos los campos relativos a las creencias y a la comunicación (información) cuanto mayor era el grado de utilización de estos fármacos, aunque resulta difícil diferenciar si más creencias positivas y facilidad de comunicación sobre los fármacos genéricos pueden incrementar su uso, o por el contrario aquellos pacientes que más usan genéricos, tienden a tener una visión más positiva de estos (48).

La importancia que se le da a un fármaco parece ser un predictor robusto sobre el grado de adherencia que tendrá el paciente (44). El efecto placebo y el efecto nocebo tienen

mucho que explicar en todo esto. La expectativa que el paciente tenga sobre lo que le va a causar el medicamento, ya sea beneficio o daño es lo que denominamos efecto placebo y nocebo respectivamente. El estudio experimental realizado en Nueva Zelanda por Faasse y cols (2013) con estudiantes de pregrado, demuestra el impacto en la efectividad y efectos secundarios del efecto placebo (beneficioso) del medicamento de marca y el efecto nocebo (dañino) del medicamento genérico. Las conclusiones de este estudio son significativas, encontraron que las actitudes de los participantes respecto las medicaciones que estaban tomando reducían la eficacia y aumentaban los efectos secundarios, esto es, el cambio a un medicamento genérico producía una pérdida del efecto placebo del medicamento de marca, creando a su vez un efecto nocebo (49). Las creencias no solo influyen en los pacientes. El cuestionamiento de los medicamentos genéricos por parte de los profesionales médicos, tras más de una década de utilización, es todavía notable (13, 50, 51)

### 3. HIPÓTESIS

La sustitución de fármacos de marca por genéricos no modifica la adherencia terapéutica de forma clínicamente relevante.

### 4. OBJETIVOS

#### 4.1 Objetivo general

Evaluar la adherencia terapéutica en pacientes mayores de 65 años y patología crónica, tratados con medicamentos genéricos o de marca.

#### 4.2 Objetivos específicos

1. Establecer el grado de adherencia terapéutica en estos pacientes
2. Determinar si las percepciones y creencias sobre los medicamentos genéricos influyen en la adherencia terapéutica de los pacientes
3. Evaluar si el cambio a medicamentos genéricos disminuye la adherencia

## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

Los datos sobre la adherencia terapéutica son irregulares y variables y en nuestro medio además son escasos. La medición de la adherencia terapéutica es un fenómeno complejo del cual no hay un estándar de oro definido.

Los diferentes estudios acerca de los fármacos genéricos muestran también diferencias en las percepciones y creencias de pacientes y profesionales de la salud, a pesar de los requisitos para el registro de estos medicamentos y de la fiabilidad que pueden aportar los estudios de bioequivalencia, con los que no es de esperar que haya más problemas de seguridad que los descritos con los fármacos de marca.

### 5.1 Diseño del estudio

Estudio multicéntrico exploratorio, de carácter transversal (descriptivo no analítico) para evaluar el grado de adherencia terapéutica en pacientes atendidos en AP, con patología crónica de al menos un año de diagnóstico, mayores de 65 años, de ambos sexos e incluidos en los sistemas de prescripción por receta electrónica (figura nº6) (52, 53).

### 5.2 Ámbito de estudio, población y muestra

Personas mayores de 65 años con diagnóstico de patología crónica y en tratamiento, adscritos a la zona de AP de los barrios Fuencarral-El Pardo y Hortaleza (Anexo 5). De una población diana total de 67.942 sujetos se valorarán 50 pacientes/centro de salud a través de un muestreo no probabilístico por cuotas que cumpla los criterios de inclusión y que acepten participar en el estudio. Dada la prevalencia estimada, es esperable que en la muestra de estudio exista una proporción de 60/40 medicamentos genéricos y fármacos de marca respectivamente, lo cual sería aceptable para valorar si existen diferencias en la adherencia al tratamiento.

### 5.3 Criterios de inclusión

- Pacientes de los centros de AP incluidos en el estudio que sean mayores de 65 con patología crónica con al menos un año de diagnóstico y con tratamiento farmacológico de una antigüedad similar al diagnóstico.
- Pacientes incluidos en el sistema de prescripción electrónica y con seguimiento en la consulta de enfermería.

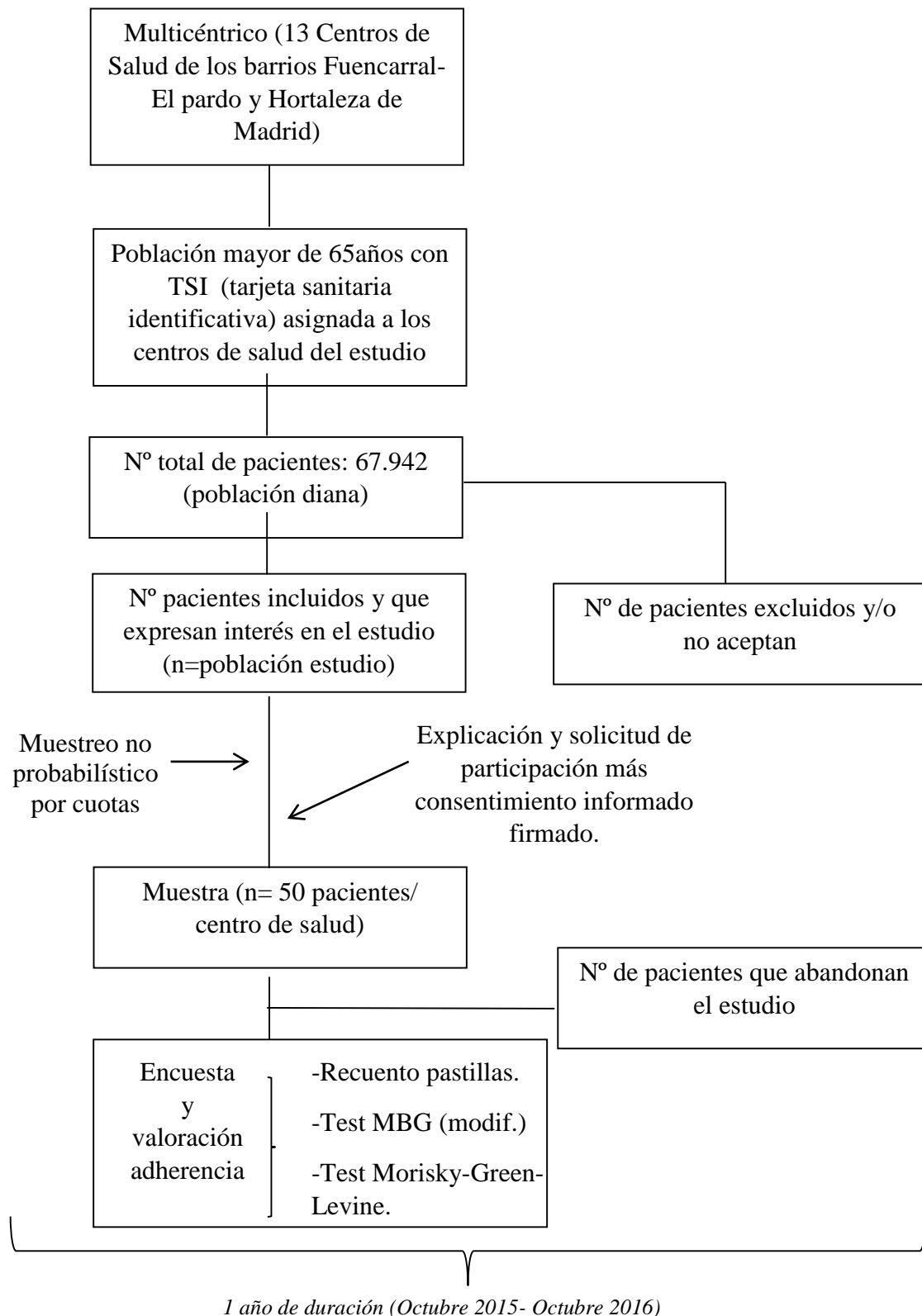


Figura 6: Diagrama del estudio

El diseño de un estudio exploratorio de carácter transversal multicéntrico, es similar a realizar una foto de la situación actual de los pacientes y obtener de una forma relativamente sencilla los datos sobre la adherencia tras la sustitución a genéricos.

## 5.4 Criterios de exclusión

- Puntuación de  $\leq 3$  para mujeres y  $\leq 1$  para hombres en el test de Lawton y Brody para la valoración de las actividades instrumentales de la vida diaria.
- Puntuación  $\geq 2$  en el test de Yesavage de depresión en personas mayores de 65 años.
- Puntuación  $\leq 24$  en el test Minimental examination para el deterioro cognitivo.
- Problemas de comprensión o expresión lingüística que no permitan una comunicación adecuada.
- Pacientes institucionalizados.
- Pacientes con trastornos mentales.
- Pacientes que estén en el Programa de atención al mayor polimedicado o que tengan dispositivos de ayuda para mejorar la adherencia.
- Pacientes que no acepten formar parte del estudio y/o no firmen el consentimiento informado.

## 5.5 Variables de evaluación

### 1. Variables independientes:

#### - Variables sociodemográficas:

- Edad (Cuantitativa continua): 65-74, 75-79, 80-84, >85
- Sexo, (Categórica dicotómica): Mujer-Hombre
- Estado civil (Cualitativa nominal): Soltero, Casado, Separado o divorciado, Viudo, Pareja de hecho
- Nivel de estudios (Cualitativa nominal): Sin estudios, Bachillerato, Universitario
- Situación laboral (Categórica dicotómica): Activo, parado, jubilado
- Nivel socioeconómico (Cuantitativa continua): > 2000 Euros alto, de 1000 a 1999 Euros medio, <1000 Euros bajo.
- Convivencia (Cualitativa nominal): Solo, pareja, familiar.

#### -Variables clínicas:

- Diagnósticos (Cualitativa nominal): Según Clasificación Internacional Atención Primaria (CIAP-2).
- Valoración dependencia según test de Lawton y Brody (Cualitativa dicotómica): Sin dependencia 8 puntos/ Afectación  $\leq 7$  para mujeres y  $\leq 4$  para hombres
- Valoración depresión según test de Yesavage (Cualitativa dicotómica): Sin depresión 0 puntos/ Afectación 1 punto

- Valoración cognitiva según test de Minimental examination (Cualitativa dicotómica): Sin Deterioro 30-27/ Afectación 26-25

-Tratamiento farmacológico:

- Tipo de medicación (Cualitativa): Identificados mediante la clasificación ATC
- Número de medicamentos (Cuantitativa continua): 1-5, 5-10, >10
- Número de medicamentos genéricos (Cuantitativa continua): 1-5, 5-10, >10
- Número de medicamentos de marca (Cuantitativa continua): 1-5, 5-10, >10

## 2. Variable Dependiente:

-Grado de adherencia:

- Valores test de Morisky-Green-Levine (Cualitativa dicotómica) : Adherencia/ No adherencia según los criterios de 4 correctas Buen adherente/>4 correctas Mal adherente
- Valores test de adherencia terapéutica MBG (Martin-Bayarre-Grau) (Cualitativa dicotómica): Adherencia/ No adherencia según los criterios de 38-48 puntos Buen adherente/ 0-37 puntos Mal adherente
- Porcentaje de adherencia según el método de recuento de comprimidos (Cualitativa dicotómica): Adherencia/ No adherencia según los criterios de  $\geq 80$  Buen adherente /  $\leq 79$  Mal adherente

## 5.6 Recogida de datos:

Tras la firma del consentimiento informado (Anexo 10) se realizará el cuestionario (Anexo 11) a los pacientes pidiéndoles que aporten los envases de medicación consumidos en la próxima visita programada en la consulta de enfermería. Las historias clínicas en los registros electrónicos del programa de AP de estos pacientes, nos aportarán otros datos necesarios para el estudio, a través de las herramientas indicadas en el apartado de variables.

## 5.7 Análisis de los datos

### 1. Tamaño muestral

No es imprescindible ni necesario el cálculo del tamaño muestral dadas las características del estudio. No obstante partimos de una población de 67.942 pacientes en 13 centros de

AP del área de Fuencarral-El Pardo y Hortaleza. Se pretende recoger información de 50 pacientes/ centro de salud a través de un muestreo no probabilístico de cuotas, lo que constituirá una muestra de aproximadamente 650 sujetos.

## **2. Análisis estadístico**

### a) Análisis descriptivo

- Variables cuantitativas: análisis estadístico descriptivo de media, mediana, desviación estándar y rango
- Variables cualitativas: recuento de frecuencias

### b) Análisis inferencial

- Test de  $\chi^2$  y cálculo de las Odds ratio de la prevalencia y sus IC 90%

c) Coherencia de la evaluación del grado de adherencia terapéutica de los métodos utilizados a través del test de acuerdo Kappa (análisis de concordancia para evaluar la validez y consistencia de los tres test utilizados)

d) Modelo de regresión logística entre los pacientes definidos como buenos o malos adherentes (Y)= y las variables clínicas relativas a la utilización/sustitución de fármacos de marca por genéricos.

## **5.8 Aspectos éticos**

Este estudio deberá ser aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de la Comunidad de Madrid, llevándose a la práctica de acuerdo con las exigencias expresadas en los principios de la Bioética y en la última versión de la Declaración de Helsinki (Edimburgo 2000). Al tratarse de un estudio observacional descriptivo, el único requerimiento es la confidencialidad de los datos y la firma del consentimiento informado. Por ello, el estudio consta de una hoja informativa para la explicación del mismo a los participantes, siendo la voluntariedad de los participantes garantizada a través del consentimiento informado. Los datos serán registrados de forma anónima de acuerdo a la legislación vigente (anexo 10).



## 6. VENTAJAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las principales ventajas de este estudio es la relativa facilidad de obtener un volumen razonable de información relevante acerca del problema de salud, que es la falta de adherencia farmacológica, y con un escaso (casi nulo) coste económico. En unos tiempos donde la investigación está lastrada por la falta de financiación, los estudios que se lleven a cabo deben situarse en ese contexto. Dependiendo de los resultados, se podrá apuntar a nuevas intervenciones de alto impacto en la población o en los propios profesionales o simplemente constatar que la adherencia no se ha modificado, o como otra opción, poder argumentar con los resultados la financiación de estudios más avanzados, como intervenciones o ensayos clínicos.

Las limitaciones de este estudio son las propias relativas al diseño. Como todo estudio de prevalencia, dada la falta de secuencia temporal, no se puede hacer una diferenciación de las diversas causas y efectos que pudieran encontrarse. El afirmar que la modificación de la adherencia terapéutica es como consecuencia del intercambio de fármacos de marca por medicamentos genéricos, sería por lo tanto imposible.

## 7. PERSPECTIVAS DE FUTURO

Los profesionales de la salud como los pacientes y diferentes organismos internacionales (OMS, ONU) ven aconsejable una atención con intervenciones costo-efectivas, siendo el uso de formulaciones genéricas una posible forma de garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud (28-30). Nuevos estudios sobre el intercambio de genéricos por medicamentos de marca y su influencia en la adherencia de los pacientes serían necesarios, incluso podríamos decir que imprescindibles, sobre todo en nuestro medio, donde la escasez de los mismos obliga a la búsqueda de una valoración de esta adherencia terapéutica en el contexto de una sustitución de genéricos, para poder tener una idea más precisa de la dimensión de la adherencia al tratamiento en estos pacientes.

Por otro lado, si los resultados del estudio observaran una disminución en la adherencia, se podrían poner en práctica intervenciones, ya sean de carácter informativas, con objeto de cambiar creencias o actitudes, o bien de formación a profesionales de la salud, encaminadas a aumentar el grado de adherencia terapéutica en estos pacientes a los que se les intercambia su medicación habitual de marca por genéricos, y por ende mejorar el

problema sanitario que es la baja adherencia al tratamiento. Podría ser también por ello, el primer paso para posibles trabajos de investigación más complejos que permitieran obtener asociaciones causales.

## 8. AGRADECIMENTOS

En orden temporal, me gustaría dar las gracias a todos esos profesores y profesoras, amigos, compañeros y familiares que con su tiempo, o con el poco que les he dedicado en ocasiones, me hicieron llegar a este punto de inflexión en mi vida.

Por otro lado y siguiendo esa cadena temporal, agradecer desde el corazón al personal de la biblioteca, a la imprescindible Doña María Pilar Barredo Sobrino, por sus esfuerzos a la hora de conseguir los artículos que necesitamos y la implicación en cada proyecto; y a la paciencia de mi estimada Doña María Amelia de la Llana Martín, la cual hizo posible lo imposible a través de CINAHL, CUIDEN, EMBASE, PubMed y otras cuantas.

Ya por último y no menos importante, dar gracias, desde la cabeza, a mi tutor Don Pedro Guerra López, que me enseñó a mirar las cosas desde otra perspectiva, como se miran las estrellas en verano, cuando intentas buscar a la pequeña que no resiste el fulgor de la más grande; en definitiva, a ver entre los árboles del bosque. Gracias por enseñarme a ser humilde, que en ocasiones lo olvido de forma inconsciente. Por demostrarme que el papel lo aguanta todo, pero que la realidad se rasga fácilmente...y por hacerme ver que es necesaria la OMS para justificarlo todo. Es maravilloso cuando el efecto Pigmalion sucede y por ello, aunque sea un cliché decirlo, debe estar escrito:

*“Este trabajo no sería lo mismo sin usted”*

## REFERENCIAS

1. O'Carroll R, Dennis M, Johnston M, Sudlow C. Improving adherence to medication in stroke survivors (IAMSS): a randomised controlled trial: study protocol. *BMC Neurol.* 2010; 10:15.
2. Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria.* 2009; 41(6):342–348.
3. Pisano González MM, González Pisano A. La modificación de los hábitos y la adherencia terapéutica, clave para el control de la enfermedad crónica. *Enferm Clin.* 2014; 24(1):59-66.
4. Conthe P, Márquez Contreras E, Aliaga Pérez A, Barragán García B, Fernández de Cano Martín MN, González Jurado M et al. Adherencia terapéutica en la enfermedad crónica: estado de la situación y perspectiva de futuro. *Rev Clin Esp.* 2014; 214(6): 336-344.
5. Sabate E. Adherence to Long-Term Therapies. Evidence for action. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2003 [Acceso 19 de mayo 2015]. Disponible en: [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_full_report.pdf)
6. Palop Larrea V, Martínez Mir I. Adherencia terapéutica en el paciente anciano. In *Ter Sist Nac Salud* 2004; 28: 113-120
7. Herdman TH. NANDA Internacional diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2012-2014. Elsevier España: Barcelona; 2013
8. Prieto Perdígón D, Ibiricu Barro A, Doblado López O. Adherencia al tratamiento como práctica efectiva en salud. En: FORÁNDALUS 2011 V Reunión Internacional de Investigación en Enfermería. Granada: Fundación Index; 2011. .
9. Orueta Sanchez R. Estrategias para mejorar la adherencia terapéutica en patologías crónicas. In *Ter Sist Nac Salud.* 2005; 29(2): 40-48
10. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence. WHO cares? *Mayo Clin Proc.* 2011; 86(4): 304-314
11. Martín Marín C, Guzmán Paredes M, Otero Villullas P, Tejedor Macho R, Díez Ruiz J, Donis Domeque J et al. Adherencia al tratamiento farmacológico de pacientes mayores polimedicados. *Metas de Enferm.* 2011; 14(8): 24-30.

12. Sanahuja MA, Villagrasa V, Martínez-Romero F. Adherencia Terapéutica. *Pharm Care Esp*. 2012; 14(4): 162-167
13. Sicras Mainar A, Navarro Artieda R. Influencia de la sustitución de medicamentos de marca por genéricos en el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial y la dislipidemia. *Gac Sanit*. 2010; 24(6): 473–482.
14. Leiva-Fernández J, Leiva-Fernández F, García-Ruiz A, Prados-Torres D, Barnestein-Fonseca P. Efficacy of a multifactorial intervention on therapeutic adherence in patients with chronic obstructive disease (COPD): a randomized controlled trial. *BMC Pulm Med*. 2014; 14(70): 1-12.
15. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 April 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. *Official Journal of the European Communities*. L 311, 67-128. 28-11-2001.
16. Regulation No. 726/2004 of the EP and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. L 136, 1-33. 30-04-2004.
17. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. 29/2006. 26-07-2006. BOE nº 178. 27-07-2006.
18. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Flower RJ, Henderson G. Rang y Dale Farmacología. 7ªed. Elsevier: Barcelona; 2012. p. 99-113.
19. Morais JA, Lobato Mdo R. The new European Medicines Agency guideline on the investigation of bioequivalence. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2010; 106(3): 221-225.
20. Beas Zárate C, Ureña Guerrero ME, Rivera-Cervantes MC, Pallàs Lliberia M, Camins A. Tópicos de Actualización en Neurobiología: Excitotoxicidad y Cognición en Enfermedades Neurodegenerativas: Aspectos Básicos, Clínicos y Sociales [Internet]. México: Universidad de Guadalajara; 2010. [Acceso 26 de mayo 2015]. Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/14244>
21. Cuesta Terán MT. Medicamentos genéricos: Una visión global. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2010; 34(2): 35-40.
22. García Arieta A, Hernández García C, Avendaño Solá C. Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2010; 34(3): 71-82.

23. Questions and answers on generic medicines. [Internet]. United Kingdom: European Medicines Agency; 2012. [Acceso 28 de mayo de 2015]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/11/WC500012382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf)
24. Dominguez-gil Hurlé A, García Sánchez MJ. Análisis crítico de un documento de consenso sobre genéricos de inmunosupresores. [Internet]. Madrid: Asociación Española de Medicamentos Genéricos; 2012. [Acceso 27 de mayo de 2015]. Disponible en: [http://www.aeseg.es/revista\\_en\\_generico\\_numero\\_10\\_noviembre\\_2012\\_aeseg/files/assets/downloads/publication.pdf](http://www.aeseg.es/revista_en_generico_numero_10_noviembre_2012_aeseg/files/assets/downloads/publication.pdf)
25. Estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS. En el marco del abordaje de la cronicidad en el SNS. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 18 de diciembre de 2013. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. [Acceso 25 de mayo de 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/docs/EstrategiaPromocionSaludyPrevencionSNS.pdf>
26. Instituto Nacional de Estadística. [Sede Web]. Madrid: Sede Central del Instituto Nacional de Estadística; 2015. [Acceso 2 de junio de 2015]. Cifras de población y Censos demográficos. Disponible en: [http://www.ine.es/inebmenu/mnu\\_cifraspob.htm](http://www.ine.es/inebmenu/mnu_cifraspob.htm)
27. Proyecciones de la Población de España 2014-2064. Notas de prensa 28-10-2014. Madrid: Sede Central del Instituto Nacional de Estadística; 2014 [Acceso 2 de junio de 2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np870.pdf>
28. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2013. [Acceso 1 de junio de 2015]. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1)
29. Action plan for implementation of the European Strategy for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases. [Internet]. Denmark: World Health Organization Regional Office for Europe; 2012. [Acceso 2 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0019/170155/e96638.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/170155/e96638.pdf)

30. First Global Ministerial Conference on Healthy Lifestyle and Noncommunicable Diseases Control. [Internet]. Moscow: Ministry of Public Health and Social Development of Russian Federation; 2011. [Acceso 1 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.who.int/nmh/publications/who\\_bestbuys\\_to\\_prevent\\_ncds.pdf](http://www.who.int/nmh/publications/who_bestbuys_to_prevent_ncds.pdf)
- 31 World Health Organization. [Sede Web]. Geneva: World Health Organization; 2015 [Acceso 3 de junio de 2015]. Noncommunicable diseases. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
32. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 27 de junio de 2012. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012 [Acceso 4 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA\\_ABORDAJE\\_CRONICIDAD.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ESTRATEGIA_ABORDAJE_CRONICIDAD.pdf)
33. Informe anual del Sistema de Salud 2013. Situación de salud, sistema sanitario y opinión de los ciudadanos. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013 [Acceso 4 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeanual2013/Informe\\_2013\\_SNS\\_WEB.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeanual2013/Informe_2013_SNS_WEB.pdf)
34. The Millennium Development Goals Report 2008. [Internet]. New York: United Nations; 2008. [Acceso 2 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.un.org/millenniumgoals/2008highlevel/pdf/newsroom/mdg%20reports/MDG\\_Report\\_2008\\_ENGLISH.pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2008highlevel/pdf/newsroom/mdg%20reports/MDG_Report_2008_ENGLISH.pdf)
35. Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. [Internet]. New York: United Nations; 2011. [Acceso 4 de junio de 2015]. Disponible en: [http://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/political\\_declaration\\_en.pdf](http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/political_declaration_en.pdf)
36. AESEG Medicamentos Genéricos. [Sede Web]. Madrid: Asociación Española de Medicamentos Genéricos; 2015. [Acceso 7 de junio de 2015]. Preguntas frecuentes. ¿Cuáles son las ventajas de los medicamentos genéricos? Disponible en: <http://www.aeseg.es/es/preguntas-frecuentes-medicamentos-genericos>

37. Real Decreto-ley de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. 16/2012. 20-04-2012. BOE nº 98. 24-04-2012
38. Abellán García A, Ayala García A. Un perfil de las personas mayores en España 2012. Indicadores estadísticos básicos. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012. [Acceso 8 de junio de 2015] Disponible en: <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/pm-indicadoresbasicos12.pdf>
39. Criscely LG, Rosales RL, Schmidt P, Lyons KE, Pahwa R, Okun MS. Generic versus branded pharmacotherapy in Parkinson's disease: Does it matter? A review. *Parkinsonism Relat Disord*. 2011; 17(5):308-312.
40. Chambers JA, O'Carroll RE, Dennis M, Sudlow C, Johnston M. "My doctor has changed my pills without telling me": impact of generic medication switches in stroke survivors. *J Behav Med* 2014; 37(5):890-901.
41. Phillips C, Thompson G. What is a Qaly? [Internet]. 2ªed. Londres: Hayward Medical Communications; 2009. [Acceso 25 de junio de 2015]. Disponible en: <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/qaly.pdf>
42. Shrank WH, Choudhry NK, Liberman JN, Brennan TA. The use of generic drugs in prevention of chronic disease is far more cost-effective than thought, and may save money. *Health Aff*. 2011; 30(7): 1351-1357.
43. Gagne JJ, Choudhry NK, Kesselheim AS, Polinski JM, Hutchins D, Matlin OS, et al. Comparative Effectiveness of Generic and Brand-Name Statins on Patient Outcomes A Cohort Study. *Annals of Internal Medicine*. 2014; 161(6):400-407.
44. Briesacher BA, Andrade SE, Fouayzi H, Chan KA. Medication adherence and use of generic drug therapies. *Am J Manag Care*. 2009; 15(7):450-456.
45. Olesen C, Harbig P, Barat I, Damsgaard EM. Generic substitution does not seem to affect adherence negatively in elderly polypharmacy patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013; 22(10):1093-1098.
46. Toverud EL, Roise AK, Hogstad G, Wabo I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *Eur J Clin Pharmacol* 2011; 67(1):33-38.

47. Sewell K, Andreae S, Luke E, Safford MM. Perceptions of and barriers to use of generic medications in a rural African American population, Alabama, 2011. *Prev Chronic Dis* 2012; 9:E142.
48. Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care*. 2009; 47(3):319-325.
49. Faasse K, Cundy T, Gamble G, Petrie KJ. The effect of an apparent change to a branded or generic medication on drug effectiveness and side effects. *Psychosom Med*. 2013; 75(1):90-96.
50. Asensio-Sanchez VM. Are generic drugs the same as the originals? *Arch Soc Esp Oftalmol* 2012; 87(8):263-264.
51. Caamaño-Isorna F. Generic drugs: brand names and the placebo effect. *Gac Sanit*. 2013; 27(5):468-4.
52. Montiel Luque A. Gestión ineficaz de la propia salud relacionada con la prescripción por principio activo en pacientes polimedicados mayores de 65 años. [Tesis doctoral]. Málaga: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga; 2014
53. Burns N, Grove SK. Investigación en Enfermería. Desarrollo de la práctica enfermera basada en la evidencia. 5ªed. Madrid: Elsevier; 2012. p 260-471.

.



## ANEXOS

**1. Solicitud completa** (de acuerdo con el artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE)

- a. Principio activo nuevo con desarrollo completo
- b. Principio activo conocido (mixto: con datos propios y bibliográficos)
- c. Principio activo de uso bien establecido (con datos bibliográficos y ningún dato propio; Artículo 10.a) de la Directiva)

**2. Solicitud genérica** (artículo 10.1 de la Directiva) cuando se demuestra bioequivalencia mediante estudios de biodisponibilidad

**3. Solicitud híbrida** (Artículo 10.3 de la Directiva) cuando no se cumpla la definición de genérico o se demuestre bioequivalencia mediante estudios preclínicos y/o clínicos

**4. Solicitud biosimilar** (Artículo 10.4 de la Directiva) cuando se trate de medicamento biológicos que no cumplen la definición de genérico debido a diferencias en las materias primas o en su proceso de obtención

**5. Combinación fija de principios activos ya comercializados individualmente** (Artículo 10.b) de la Directiva)

**6. Licencias de un medicamento previamente autorizado** (Artículo 10.c) de la Directiva).

*Anexo 2: Diferencias conceptuales de medicamentos genéricos entre países (22).*

	Unión Europea	EEUU	Canadá	Australia	Suiza
<b>Principio activo</b>	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia
<b>Dosis</b>	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia	Igual al medicamento de referencia
<b>Sales</b>	Diferentes sales se consideran el mismo principio activo	Sólo la misma sal	Sólo la misma sal	Diferentes sales se consideran el mismo principio activo	Diferentes sales se consideran el mismo principio activo
<b>Forma farmacéutica</b>	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral	Igual al medicamento de referencia <sup>(a)</sup>	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de comprimidos y cápsulas	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral	Igual al medicamento de referencia salvo en caso de formas farmacéuticas de liberación inmediata administradas por vía oral
<b>Equivalencia</b>	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad <sup>(b)</sup>	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad <sup>(b)</sup>	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad <sup>(b)</sup>	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad <sup>(b)</sup>	Demostrada por estudios farmacocinéticos de biodisponibilidad <sup>(b)</sup>
<b>Demostración de equivalencia general</b>	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y para el punto medio del Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.	Rango de aceptación 80-125% para el intervalo de confianza al 90% (IC90%) de AUC y Cmax.
<b>Demostración de equivalencia medicamentos de alta variabilidad individual</b>	Sólo se permite ampliar el rango de aceptación para Cmax con una justificación clínica y basándose en la variabilidad	Se permite ampliar los rangos de aceptación basándose en la variabilidad con una constante de proporcionalidad más amplia que la europea.	No se permite ampliar el rango de aceptación ya que Cmax se suele evaluar sólo con el punto medio	Se permite ampliar el rango de aceptación con una justificación clínica	Se permite ampliar el rango de aceptación con una justificación clínica
<b>Demostración de equivalencia medicamentos de estrecho margen terapéutico</b>	Rango de aceptación para el IC90% se estrecha a 90-111%	No se estrecha (80-125%)	Se estrecha el AUC a 90-112% y se exige que el IC90% de Cmax esté dentro de 80-125%	Se puede estrechar en ciertos casos según criterio clínico	Se puede estrechar en ciertos casos según criterio clínico
<b>Indicaciones</b>	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente	Se acepta la comercialización sin las indicaciones bajo protección por patente

(a) = salvo en casos excepcionales donde el innovador sólo se encuentra en forma de cápsulas y el genérico puede solicitarse en forma de comprimidos o viceversa  
(b) = En ocasiones no serán necesarios estos estudios in vivo y podrán sustituirse por estudios in vitro subrogados, si se cumplen ciertos requisitos detallados en las correspondientes guías, por ejemplo la Guía sobre la investigación de la bioequivalencia<sup>(c)</sup> de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el caso de la Unión Europea.  
AUC = área bajo la curva    Cmax = concentración máxima



1. Medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos), que por las características de sus materias primas o el proceso de fabricación no se puede asegurar que el principio activo sea idéntico

2. Medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico, excepto cuando se administren por vía intravenosa: acenocumarol, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoina, levotiroxina, litio, metildigoxina, tacrolimus, teofilina y warfarina. Para estos medicamentos, una pequeña diferencia en biodisponibilidad podría provocar niveles fuera de la ventana terapéutica

3. Medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad: derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, ácido acetohidroxámico, talidomida, clozapina, pergolida, cabergolina, vigabatrina y sertindol. Los pacientes deben estar sometidos a una vigilancia especial por parte del titular de la autorización de comercialización y no conviene que pasen a ser controlados por distintos titulares

4. Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, porque las instrucciones de uso de los distintos dispositivos varían y su correcta utilización es crítica para una correcta dosificación, junto al hecho de que los estudios demostrativos de equivalencia entre estos dispositivos, en caso de existir, se han realizado con variables clínicas/farmacodinámicas insensibles para detectar diferencias

(\*)= La lista de los medicamentos incluidos en estos grupos se puede encontrar en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: <http://www.agamed.es/profHumana/medica/NoSustituibles/home.htm>

## Datos requeridos para obtener la autorización de comercialización

### Medicamento Original vs Medicamento Genérico

Los medicamentos genéricos son autorizados tras la evaluación de sus propios datos que han de suministrar. Estos datos son los mismos que tienen que presentar los originales con la excepción de datos preclínicos y resultados de ensayos clínicos.

DATOS DE REGISTRO SOLICITADOS	Original	Genérico
Datos administrativos con relación a la autorización de comercialización		
Resumen de las características del producto (SmPC: "Summary of Product Characteristics"), prospecto informativo para el paciente, etiquetado y cartón		
Resúmenes de expertos		
Composición del medicamento		
Descripción del proceso de fabricación. Se exigen las Good Manufacturing Practices (GMP)		
Control de principios activos, excipientes y material de acondicionamiento		
Control del producto terminado		
Pruebas de estabilidad sobre el principio activo y el producto terminado		
Perfil de disolución para comparar el producto genérico con el innovador		
Documentación no clínica		
Documentación clínica		
Resultados de los estudios de bioequivalencia		

Fuente: Asociación Española de Medicamentos Genéricos

*Anexo 5: Población mayor de 65 años en Centros de AP del estudio.*

<u>CENTRO DE SALUD</u>	<u>POBLACION MAYOR DE 65 AÑOS ( en número de personas)</u>
<b>CS Barrio del Pilar</b>	10.318
<b>CS Benita de Ávila</b>	5.325
<b>CS Ciudad de los Periodistas</b>	7.177
<b>CS Fuencarral</b>	5.283
<b>CS Fuentelarreina</b>	3.907
<b>CS Jazmín</b>	4.480
<b>CS Mar Báltico</b>	12.985
<b>CS Mirasierra</b>	4.368
<b>CS Monovar</b>	3.326
<b>CS Sanchinarro</b>	1.442
<b>CS Silvano</b>	5.717
<b>CS Virgen de Begoña</b>	2327
<b>CS Virgen del Cortijo</b>	1.287

Fuente: Portal de salud de la Comunidad de Madrid

## Anexo 6: Test Lawton y Brody.

 <p><b>Servicio Madrileño de Salud</b> Dirección General de Atención Primaria <b>Comunidad de Madrid</b></p>	 <p><b>CARTERA DE SERVICIOS ESTANDARIZADOS de Atención Primaria de Madrid. Revisión 2014</b></p>
<p><b>EDICIÓN: 4ª</b> <b>EN VIGOR: 6 de agosto de 2014</b></p>	<p><b>Fecha: julio 2014</b> <b>SUSTITUYE A: Cartera de Servicios Estandarizados. Revisión 2013</b></p> <p><b>Código:      Página: 172 de 186</b></p>

### ANEXO 5. TEST LAWTON Y BRODY

ESCALA DE ACTIVIDAD INSTRUMENTAL DE LA VIDA DIARIA	PUNTOS
<b>Capacidad para usar el teléfono:</b>	
Utiliza el teléfono por iniciativa propia: _____	1
Es capaz de marcar bien algunos números familiares: _____	1
Es capaz de contestar el teléfono, pero no de marcar: _____	1
No utiliza el teléfono: _____	0
<b>Hacer compras:</b>	
Realiza todas las compras necesarias independientemente: _____	1
Realiza independientemente pequeñas compras: _____	0
Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra: _____	0
Totalmente incapaz de comprar: _____	0
<b>Preparación de la comida:</b>	
Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente: _____	1
Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes. Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada: _____	0
Necesita que le preparen y sirvan las comidas: _____	0
<b>Cuidado de la casa:</b>	
Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados): _____	1
Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas: _____	1
Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza: _____	1
Necesita ayuda en todas las labores de la casa: _____	1
No participa en ninguna labor de la casa: _____	0
<b>Lavado de la ropa:</b>	
Lava por sí solo toda su ropa: _____	1
Lava por sí solo pequeñas prendas: _____	1
Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro: _____	0
<b>Uso de medios de transporte:</b>	
Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche: _____	1
Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte: _____	1
Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona: _____	1
Utiliza el taxi o el automóvil solo con ayuda de otros: _____	0
No viaja en absoluto: _____	0
<b>Responsabilidad respecto a su medicación:</b>	
Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correcta: _____	1
Toma su medicación si la dosis es preparada previamente: _____	0
No es capaz de administrarse su medicación: _____	0
<b>Manejo de sus asuntos económicos :</b>	
Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo: _____	1
Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos: _____	1
Incapaz de manejar dinero: _____	0
<b>TOTAL</b>	

- o **Máxima dependencia: 0 puntos.**
- o **Independencia total: 8 puntos.**
- o **Afectación: ≤7 para mujeres y ≤4 para hombres.**

Fuente: Cartera de Servicio Comunidad de Madrid



Anexo 7: Test de Yesavage.

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> Dirección General de Atención Primaria  Comunidad de Madrid	 <b>CARTERA DE SERVICIOS ESTANDARIZADOS de Atención Primaria de Madrid. Revisión 2014</b>		
<b>EDICIÓN: 4ª</b> <b>EN VIGOR: 6 de agosto de 2014</b>	<b>Fecha: Julio 2014</b> <b>SUSTITUYE A: Cartera de Servicios Estandarizados. Revisión 2013</b>	<b>Código:</b>	<b>Página: 174 de 186</b>

## ANEXO 7. TEST DE YESAVAGE

### ESCALA DE DEPRESIÓN GERIÁTRICA. VERSIÓN ULTRACORTA (5 ítems)

Se trata de un cuestionario heteroadministrado utilizado para el cribado de la depresión en personas mayores de 65 años.



1.- Está básicamente satisfecho con su vida?	SÍ	NO
2.- ¿Se siente a menudo aburrido?	SÍ	NO
3.- ¿Se siente a menudo sin esperanza?	SÍ	NO
4.- ¿Prefiere quedarse en casa más que salir a hacer cosas nuevas?	SÍ	NO
5.- ¿Piensa que no vale para nada tal como está ahora?	SÍ	NO
<b>PUNTUACIÓN TOTAL (V5)</b>		

Se asignará 1 punto ante la respuesta negativa en el primer ítem y 1 punto por cada respuesta afirmativa en los ítems 2, 3, 4 y 5.  
Con una **puntuación  $\geq 2$**  se considera depresión.

Fuente: Cartera de Servicios Comunidad de Madrid

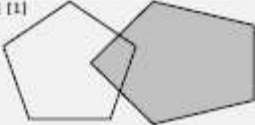


## Anexo 8: MINIMENTAL Examination.

 <p><b>Servicio Madrileño de Salud</b> Dirección General de Atención Primaria <small>Comunidad de Madrid</small></p>	 <p><b>CARTERA DE SERVICIOS ESTANDARIZADOS de Atención Primaria de Madrid. Revisión 2014</b></p>	<p><b>EDICIÓN: 4ª</b> <b>EN VIGOR: 6 de agosto de 2014</b></p>	<p><b>Fecha: julio 2014</b> <b>SUSTITUYE A: Cartera de Servicios Estandarizados. Revisión 2013</b></p>	<p><b>Código: Página: 175 de 186</b></p>
---	--	--	--	--

### ANEXO 8. MINIMENTAL STATE EXAMINATION

MINIMENTAL STATE EXAMINATION. FOLSTEIN 1975. Versión española Escribano 1999	PUNTUACIÓN
<b>Orientación:</b> ¿En qué año, estación, fecha (día del mes), día (día de la semana) y mes estamos? [0] [1] [2] [3] [4] [5]	
¿Dónde estamos: provincia, nación, ciudad, calle y número? (Si vive en Residencia: provincia, nación, ciudad, nombre y planta) [0] [1] [2] [3] [4] [5]	
<b>Fijación:</b> Nombrar tres objetos: Peseta, Caballo, Manzana. Debe darse un segundo para cada objeto. Preguntar al paciente los tres después de nombrarlos. [0] [1] [2] [3] Los recuerda: Repetir los objetos hasta que los aprenda. Máximo cinco intentos.	
<b>Atención y cálculo:</b> Utilizar el mejor puntuado. Pida al sujeto que cuente desde 100 en orden decreciente de 7 en 7. [0] [1] [2] [3] [4] [5] Deletree hacia atrás la palabra MUNDO. [0] [1] [2] [3] [4] [5]	
<b>Memoria:</b> Preguntar los tres objetos previamente repetidos. Recuerda: [0] [1] [2] [3]	
<b>Lenguaje:</b> Nombrar un lápiz y un reloj. [0] [1] [2] Repetir lo siguiente: «Ni sí, ni no, ni pero» [0] [1] Realizar una orden en tres tiempos: «Tome este papel con la mano derecha, córtelo por la mitad y póngalo en el suelo» [0] [1] [2] [3] Lea, y realícelo. Es una orden. [0] [1] <b>CIERRE LOS OJOS</b> Escriba una frase. Cuénteme algo por escrito. [0] [1]	
Copie el siguiente <b>dibujo</b> : [0] [1] <div style="text-align: center;">  </div>	
<b>Puntuación total [0- 30]</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Punto de corte por nivel educativo:</b></li> <li>• analfabetos : &lt;18 sobre 30</li> <li>• sin estudios (leen y escriben pero sin estudios): &lt;21 sobre 30</li> <li>• con estudios (primarios o más): &lt;24 sobre 30</li> </ul>	
<b>Puntuación total (un punto cada respuesta correcta):</b>	

Fuente: Cartera de Servicios Comunidad de Madrid

*Anexo 9: Test Morisky-Green-Levine para la adherencia al tratamiento.*

TEST DE MORISKY-GREEN-LEVINE			
Nombre _____		Edad _____	Fecha _____
		SI	NO
1	¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos?		
2	¿Toma los fármacos a la hora indicada?		
3	Cuando se encuentra bien ¿Deja alguna vez de tomarlos?		
4	Si alguna vez le sientan mal ¿Deja de tomar la medicación?		

**Valoración:** Para considerar un buen cumplimiento la respuesta de TODAS las preguntas deben ser ADECUADAS (no,si,no,no).

Fuente: Programa de Atención al Mayor Polimedicado Comunidad de Madrid

---

*HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO*

---

**Título:** Estudio para evaluar las modificaciones producidas en la adherencia terapéutica en pacientes mayores de 65 años tras el cambio en la prescripción de fármacos de marca a genéricos.

**Investigadores:**

**Teléfono:**

**Correo electrónico:**

## **OBJETIVO**

El objetivo de este estudio es saber si usted se toma sus medicamentos de la misma forma cuando toma medicamentos de marca o fármacos genéricos, y saber además si usted tiene una idea razonable de lo que son realmente los medicamentos genéricos.

Si decide formar parte de esta investigación tendrá que responder unas cuantas preguntas a través de un cuestionario, y se recogerán algunos de los datos de su historia clínica electrónica.

## **POSIBLES RIESGOS**

En este estudio no se cambiará su medicación ni se le someterá a ningún tipo de intervención con lo que no hay ningún riesgo asociado salvo las molestias propias de contestar a las preguntas de los investigadores.

## **BENEFICIOS**

Su participación que es voluntaria, permitirá a los investigadores obtener información que será muy útil para detectar si existen o no problemas en el seguimiento de las recomendaciones de tratamiento que le hacen sus Enfermeros, Farmacéuticos y Médicos.

## **CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS**

Los datos obtenidos en este estudio serán introducidos en una base de datos para su posterior análisis estadístico. En ningún caso aparecerá su nombre asociado a dichos

datos, con lo que el anonimato será garantizado en todo el proceso, garantizando su privacidad de acuerdo a nuestra legislación vigente. Los resultados de este estudio podrían ser publicados o presentados en congresos, siempre sin la identificación de las personas participantes en él. Toda la información recogida en esta investigación solo podrá ser accedida por los propios investigadores del estudio.

*Este estudio de investigación clínica se realizará de acuerdo a la Declaración de Helsinki y a la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

## **PARTICIPACIÓN**

La participación es un hecho libre y voluntario. Si decide no participar en este estudio, usted recibirá los mismos cuidados y tratamiento que si participara en él. Si en algún momento decide que quiere dejar de formar parte del mismo, podrá retirarse en cualquier instante sin ningún perjuicio

Si decide participar, su enfermero de AP, le pedirá que en la próxima visita le lleve todos los envases de medicación, incluyendo blísteres, que le ha sido prescrito en la visita de hoy y le realizará en esa visita posterior la encuesta del estudio.

---

*FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO*

---

Yo, \_\_\_\_\_. Con DNI/NIF: \_\_\_\_\_

Consiento en participar en el estudio de investigación *“Estudio para evaluar las modificaciones producidas en la adherencia terapéutica en pacientes mayores de 65 años tras el cambio en la prescripción de fármacos de marca a genéricos”*

He recibido información sobre los objetivos y características del estudio.

Declaro que comprendo las ventajas e inconvenientes derivados de mi participación.

Que puedo retirarme sin necesidad de dar explicaciones

Que la retirada del estudio no supondrá ningún perjuicio en mi atención sanitaria.

Que puedo y he podido realizar las preguntas que tuviera sobre cualquier parte del estudio que no hubiera entendido.

Y firmo con fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma Paciente:

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma Investigador:

*Anexo 11: TEST EVALUACION ADHERENCIA TERAPÉUTICA MARTIN-BAYARRE-  
GRAU MODIFICADO*

Nombre:

Edad:

Sexo:

Ocupación:

Años diagnostico enfermedad:

Medicación: 1.\_\_\_\_\_ 2.\_\_\_\_\_ 3.\_\_\_\_\_

4.\_\_\_\_\_ 5.\_\_\_\_\_ 6.\_\_\_\_\_ 7.\_\_\_\_\_

8.\_\_\_\_\_ 9.\_\_\_\_\_ 10.\_\_\_\_\_

A continuación usted encontrará un conjunto de afirmaciones. Por favor, no se preocupe en pensar si otras personas estarían de acuerdo con usted y exprese exactamente lo que piense en cada caso. Marque con una X la casilla que corresponda a su situación particular:

Afirmaciones	Siempre	Casi Siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
1. Toma los medicamentos en el horario establecido					
2. Se toma todas las dosis indicadas					
3. Cumple las indicaciones con la dieta					
4. Asiste a las consultas de seguimiento programadas					
5. Realiza los ejercicios físicos indicados					
6. Acomoda sus horarios de medicación a las actividades de su vida diaria					
7. Usted y el profesional sanitario deciden de manera conjunta el tratamiento a seguir					

Afirmaciones	Siempre	Casi Siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
8. Cumple el tratamiento sin supervisión de su familia o amigos					
9. Lleva a cabo el tratamiento sin realizar grandes esfuerzos					
10. Utiliza recordatorios que faciliten la realización del tratamiento					
11. Usted y los profesionales de la salud analizan como cumplir el tratamiento					
12. Tiene la posibilidad de manifestar su aceptación del tratamiento que ha prescrito su profesional de la salud					

**Su opinión es muy importante para nosotros y queremos que se sienta libre de contarnos lo que piensa. Como le hemos asegurado su participación es voluntaria, todos lo que nos diga se tratará de una forma confidencial de acuerdo al consentimiento que usted mismo nos firmó en su día. Le haré una serie de preguntas que serán grabadas, siendo destruida esta conversación al finalizar el estudio (30 minutos aproximadamente):**

1. Los medicamentos que toma, ¿son genéricos?
2. Le han explicado que son los genéricos
3. Lo ha entendido, ¿qué significa el término genérico para usted?
4. Son mejores, iguales o peores
5. Si le cambian la medicación en la consulta, ¿le explican por qué?
6. Cuando recoge los fármacos en la farmacia, ¿le dan siempre el mismo?
7. Si le cambian la medicación en la farmacia, ¿se lo explica el farmacéutico?
7. ¿Qué le parece tomar medicamentos genéricos?
8. ¿Cuál cree que tiene más efectos secundarios o los mismos, los genéricos o los de marca?
9. ¿Cambiaría a una medicación genérica si el profesional de la salud se lo manda?

10. ¿Se tomaría una medicación genérica si su farmacéutico se lo diera?
11. ¿para qué tipo de enfermedad se siente más cómodo usando genéricos (grave, aguda, leve)?
12. ¿Qué razones le harían dudar si cambiase de medicamentos de marca a genéricos?

**Cierre (10 minutos)**

- ¿Piensa que hemos olvidado preguntarle algo acerca de los medicamentos genéricos?
- ¿Alguna pregunta que quiera hacernos? Gracias por su participación en este estudio.

Fuente: Elaboración propia a partir de (47).



*Grado en Enfermería*  
*Facultad de Medicina*  
*Madrid, 20 de julio de 2015*